

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Crypineo[®], 3 mg/0,03 mg, филм таблете
drospirenon/etinilestradiol

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

Важне информације које је потребно да знате о комбинованим хормонским контрацептивима (КХК):

- КХК су један од најпоузданијих реверзибилних метода контрацепције, уколико се користе правилно;
- Благо повећавају ризик од стварања крвних угрушака у венама и артеријама, нарочито током прве године примене или када се поново започиње са хормонским контрацептивима након паузе од 4 или више недеља;
- Молимо Вас да обратите пажњу и посетите лекара ако мислите да имате симптоме стварања крвног угрушка (видите одељак 2. „Крвни угрушци”).

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Crypineo и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Crypineo
3. Како се узима лек Crypineo
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Crypineo
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Сгурінео и чему је намењен

Лек Сгурінео је таблета за контрацепцију и користи се за спречавање трудноће.

Свака филм таблета садржи малу количину два различита женска хормона, дроспиренон и етинилестрадиол.

Таблете за контрацепцију које садрже два хормона се називају „комбиноване таблете за контрацепцију”.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Сгурінео

Опште напомене

Пре него што почнете да узимате лек Сгурінео прочитајте информације о крвним угрушцима у одељку 2.

Веома је важно да прочитате који су симптоми стварања крвног угрушка - видети одељак 2. „Крвни угрушци”.

Пре него што почнете да узимате лек Сгурінео, Ваш лекар ће Вам поставити нека питања о Вашем здравственом стању, као и здравственом стању Ваших блиских рођака. Лекар ће Вам такође измерити притисак и у зависности од Вашег стања, може спровести додатне анализе.

У овом упутству је описано неколико ситуација када треба да престанете да узимате лек Сгурінео или када ефикасност лека Сгурінео може бити смањена. У овим ситуацијама не би требало да имате сексуалне односе или би требало да спроведете додатне нехормонске контрацептивне мере, нпр. употреба кондома или других механичких метода заштите. Немојте примењивати методе праћења плодних дана или мерења телесне температуре. Ове методе могу бити непоуздане због тога што лек Сгурінео утиче на месечне промене телесне температуре и секрета у грлићу материце.

Лек Сгурінео, као и остали хормонски контрацептиви, не штити од ХИВ инфекције (СИДА) нити било које друге сексуално преносиве болести.

Када не смете узимати лек Сгурінео:

Немојте узимати лек Сгурінео ако имате неко од стања наведених у наставку текста. Ако имате неко од наведених стања, морате обавестити лекара о томе. Ваш лекар ће размотрити са Вама друге одговарајуће методе контрацепције погодне за Вас.

Лек Сгурінео не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на дроспиренон, етинилестрадиол или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6). Ово може довести до свраба, осипа или отицања,
- ако имате (или сте некада имали) крвни угрушак у крвном суду ноге (тромбоза дубоких вена, ТДВ), плућа (плућна емболија, ПЕ) или другог органа,
- ако имате обољење које утиче на згрушавање крви – нпр. недостатак протеина Ц, недостатак протеина С, недостатак антитромбина III, фактора V *Leiden* или антифосфолипидна антитела,
- ако Вам је неопходна хируршка интервенција или ако дуже време нисте у могућности да се крећете (видети одељак „Крвни угрушци”),
- ако сте некада имали срчани удар или шлог,
- ако имате (или сте некада имали) ангину пекторис (стање које узрокује јак бол у грудима и може бити први знак срчаног удара) или транзиторни исхемијски атак (ТИА-пролазни симптоми шлога),
- ако имате неко од следећих обољења која могу да повећају ризик од настанка крвног угрушка у артеријама:
 - тежак дијабетес са оштећењем крвних судова,

- веома висок крвни притисак,
- веома високе вредности масноћа у крви (холестерол или триглицериди),
- стање познато као хиперхомоцистеинемија,
- ако имате (или сте некада имали) врсту мигрене која се назива „мигрена са ауром”,
- ако имате (или сте некада имали) обољење јетре, а функција Ваше јетре још увек није нормална,
- ако Ваши бубрези не раде како треба (бубрежна слабост),
- ако имате (или сте некада имали) тумор јетре,
- ако имате (или сте некада имали) или ако се сумња да имате рак дојке или рак гениталних органа,
- ако имате било какво необјашњиво крварење из вагине,
- ако имате хепатитис Ц и узимате лекове који садрже омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (видите такође одељак „Други лекови и лек Стурінео”).

Додатне информације о посебним популацијама

Деца и адолесценти

Лек Стурінео није намењен женским особама које још увек нису добиле прву менструацију.

Старије жене

Лек Стурінео није намењен за примену код жена после менопаузе.

Жене са оштећењем функције јетре

Немојте да узимате лек Стурінео ако имате обољење јетре. Видите такође одељке „Немојте узимати лек Стурінео“ и „Упозорења и мере опреза“.

Жене са оштећењем функције бубрега

Немојте да узимате лек Стурінео ако имате лошу функцију бубрега или акутну слабост бубрега. Видите такође одељке „Немојте узимати лек Стурінео“ и „Упозорења и мере опреза“.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Стурінео.

Када треба да се обратите Вашем лекару?

Затражите хитну медицинску помоћ

- ако приметите могуће знаке стварања крвног угрушка у нози (тј. тромбоза дубоких вена), крвног угрушка у плућима (тј. плућна емболија), срчани удар или шлог (видите „Крвни угрушак” у одељку у наставку текста).

Симптоми ових озбиљних нежељених дејстава описани су у одељку „Како да препознате крвни угрушак”.

Обавестите лекара ако се било које од наведених стања односи на Вас

У неким ситуацијама потребно је да будете посебно опрезни током узимања лека Стурінео или било којих других комбинованих контрацептива и може бити потребно да редовно одлазите на лекарске прегледе. Такође, ако се било шта од наведеног односи на Вас или се неко од стања развије или погорша током узимања лека Стурінео, обратите се лекару.

- ако неко од Ваших крвних сродника има или је имао рак дојке,
- ако имате обољење јетре или камен у жучи,
- ако имате шећерну болест (дијабетес),
- ако имате депресију,
- ако имате Кронову болест или улцерозни колитис (запаљенско обољење дебелог црева),
- ако имате хемолитичко-уремички синдром (ХУС- поремећај згрушавања крви који доводи до бубрежне слабости),
- ако имате анемију српастих ћелија (наследно обољење црвених крвних зрнаца),

- ако имате повишене вредности масноћа у крви (хипертриглицеридемија) или позитивну породичну анамнезу за ово стање. Хипертриглицеридемија је повезана са повећаним ризиком од настанка панкреатитиса (запаљење панкреаса),
- ако треба да имате хируршку интервенцију или ако дуго нисте у могућности да се крећете (видети одељак 2. „Крвни угрушци”),
- ако сте се недавно породили, Ви сте под повећаним ризиком од стварања крвних угрушака. Потребно је да питате лекара када најраније након порођаја можете да почнете да узимате лек Стуринео,
- ако имате запаљење површинских вена (суперфицијални тромбофлебитис),
- ако имате проширене вене,
- ако имате епилепсију (видети одељак „Други лекови и лек Стуринео”),
- ако имате системски еритемски лупус (СЛЕ- болест која делује на Ваш имунски систем),
- ако имате обољење које се по први пут јавило у трудноћи или приликом раније примене полних хормона (нпр. губитак слуха, болест крви која се назива порфирија, осип по кожи са стварањем пликова током трудноће (гестацијски херпес), обољење нерава које узрокује изненадне покрете тела (Сиденхајмова хореја),
- ако сте некада имали хлоазму (дисколорацију коже посебно на лицу или врату познато као „трудничке пеге”). У том случају, избегавајте излагање директним сунчевим зрацима или UV зрацима,
- ако се код Вас јаве симптоми ангиоедема као што су отицање лица, језика и/или грла и/или отежано гутање или копривњача удружена са отежаним дисањем, одмах се обратите лекару. Лекови који садрже естроген могу узроковати или погоршати симптоме наследног или стеченог ангиоедема.

КРВНИ УГРУШЦИ

Употреба било ког комбинованог оралног контрацептива, укључујући и лек Стуринео, повећава ризик код жене за настанак крвног угрушка, у поређењу са женама које их не узимају. У ретким случајевима крвни угрушак може зачепити крвне судове и изазвати озбиљне проблеме.

Крвни угрушци могу настати

- у венама (што се назива „венска тромбоза”, „ венска тромбоемболија” или ВТЕ)
- у артеријама (што се назива „артеријска тромбоза”, „ артеријска тромбоемболија” или АТЕ).

Опоровак од последица стварања крвног угрушка не мора увек да буде потпун. Ретко, могу да остану озбиљне трајне последице или, веома ретко, могу бити са смртним исходом.

Веома је важно запамтити да је укупни ризик од стварања крвног угрушка приликом примене лека Стуринео мали.

Како да препознате да имате крвни угрушак

Затражите хитну медицинску помоћ ако приметите неке од следећих знакова или симптома.

Да ли имате неки од ових знакова?	Од чега је могуће да болујете?
• отицање једне ноге или дуж вене ноге или стопала нарочито ако је праћено: - болом или осетљивошћу ноге, који се могу осећати само када стојите или ходате - захваћена нога је топлија - промена боје коже ноге нпр. нога постаје бледа, црвена или плавичаста	Тромбоза дубоких вена
• изненадни необјашњив недостатак ваздуха или убрзано дисање • изненадни кашаљ без очигледног разлога, са могућим искашљавањем крви • оштар бол у грудима који се може појачати	Емболија плућа

ако дишете дубоко • јака ошамућеност или вртоглавица • убрзани или неправилни откуцаји срца • јак бол у желуцу Ако нисте сигурни, посаветујте се са лекаром јер неки од ових симптома као што су кашаљ или недостатак ваздуха могу бити и симптоми блажих стања као што су инфекција респираторног тракта (нпр. прехлада)	
Симптоми који се најчешће јављају на једном оку: нагло настали губитак вида или безболно замућење вида које може напредовати до губитка вида	Ретинална венска тромбоза (крвни угрушак у оку)
• бол у грудима, нелагодност, притисак, осећај тежине • осећај стезања или пуноће у грудима, руци или иза грудне кости • осећај пуноће, поремећаја варења или осећај гушења • нелагодност у горњем делу тела која се шири у леђа, вилицу, грло, руку и желудац • презнојавање, мучнина, повраћање или вртоглавица • изражена слабост, анксиозност или недостатак ваздуха • брзи или неправилни срчани рад	Срчани удар
• изненадна слабост или трњење лица, руке или ноге, нарочито са једне стране тела • изненадна конфузија, отежан говор или неразумеваше • изненадно ослабљен вид на једном или оба ока • изненадно отежан ход, вртоглавица, губитак равнотеже или координације • изненадне, јаке или продужене главобоље непознатог узрока • губитак свести или несвестица са или без епилептичног напада. Понекад симптоми шлога могу бити краткотрајни са скоро тренутним и потпуним опоравком, али је потребно да потражите хитну медицинску помоћ с обзиром на то да сте под ризиком да се код Вас јави други шлог.	Мождани удар (шлог)
• отицање и благо плавичаста пребојеност екстремитета • јак бол у желуцу (акутни абдомен)	Крвни угрушци који блокирају друге крвне судове

Крвни угрушак у вени

Шта се може догодити ако крвни угрушак настане у вени?

- Употреба комбинованих хормонских контрацептива повезана је са повећаним ризиком од стварања крвних угурушака у вени (венска тромбоза). Међутим, ова нежељена дејства су ретка. Најчешће се јављају током прве године примене комбинованих хормонских контрацептива.
- Ако се крвни угурушак створи у вени ноге или стопала, може узроковати тромбозу дубоких вена (ТДВ).
- Ако крвни угурушак отпутује из ноге и заустави се у плућима, може узроковати плућну емболију.
- Веома ретко, крвни угурушак може да се створи у вени неког другог органа, као што је око (ретиална венска тромбоза).

Када је највећи ризик од настанка крвног угурушка у вени?

Ризик од настанка крвног угурушка у вени је највећи током прве године узимања комбинованих хормонских контрацептива када се лек узима по први пут. Ризик такође може бити већи ако се поново започиње са узимањем комбинованих хормонских контрацептива (исти или други лек) након паузе од 4 или више недеља.

Након прве године, ризик се смањује али је увек нешто већи у односу на ризик код жена које не узимају комбиноване хормонске контрацептиве.

Када прекинете да узимате лек Стурінео ризик настанка крвног угурушка се враћа на нормалну вредност у року од неколико недеља.

Колики је ризик од настанка крвног угурушка?

Ризик зависи од Вашег природног ризика за настанак ВТЕ и врсте комбинованог хормонског контрацептива који примењујете.

Укупан ризик стварања крвног угурушка у нози или плућима (ДВТ или ПЕ) приликом примене лека Стурінео је мали.

- Од 10000 жена које не узимају комбиноване хормонске контрацептиве и нису трудне, код приближно 2 ће настати крвни угурушак за годину дана.
- Од 10000 жена које узимају комбиноване хормонске контрацептиве који садрже левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, код око 5-7 ће настати крвни угурушак за годину дана.
- Од 10000 жена које узимају комбиноване хормонске контрацептиве који садрже дроспиренон, као што је лек Стурінео, код око 9-12 ће настати крвни угурушак за годину дана.
- Ризик од настанка крвног угурушка ће се разликовати у зависности од Ваше личне анамнезе (видети одељак „Фактори који повећавају ризик од стварања крвног угурушка у вени” у наставку текста).

	Ризик од развоја крвног угурушка за годину дана
Жене које не узимају комбиноване хормонске контрацептиве у било ком облику и нису трудне	око 2 на 10000 жена
Жене које узимају комбиноване хормонске контрацептиве у облику таблета које садрже левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	око 5-7 на 10000 жена
Жене које узимају дроспиренон/етинилестрадиол	око 9-12 на 10000 жена

Фактори који повећавају ризик од стварања крвног угурушка у вени

Ризик од стварања крвног угурушка приликом примене лека Стурінео је мали али поједина стања могу повећати овај ризик. Ваш ризик је већи:

- ако сте претерано гојазни (индекс телесне масе већи од 30 kg/m²),
- ако је неко из Ваше најближе фамилије имао крвни угурушак у нози, плућима или другом органу у млађем животном добу (нпр. млађи од 50 година). У овом случају могуће је да имате наследни поремећај згрушавања крви,
- ако је потребно да имате хируршку интервенцију или ако не можете да се крећете током дужег временског периода због повреде или болести, или ако Вам је нога у гипсу. Може бити потребно да прекинете да узимате лек Стурінео неколико недеља пре операције или док сте имобилисани. Ако је

потребно да прекинете са применом лека Стурінео посаветујте се са лекаром када можете поново да га узимате,

- са годинама старости (нарочито жене старије од 35 година),
- ако сте се породили пре мање од неколико недеља.

Ризик од настанка крвног угрушка расте са повећањем броја наведених стања које имате.

Путовање авионом (дуже од 4 сата) може привремено повећати ризик од стварања крвног угрушка, нарочито ако имате неке друге од наведених фактора.

Веома је важно да обавестите Вашег лекара ако се неко од наведених стања односи на Вас, чак и ако нисте сигурни. Ваш лекар може да одлучи да је неопходно да прекинете са применом лека Стурінео.

Ако се било које од наведених стања промени током употребе лека Стурінео, нпр. ако се код неког члана из блиске фамилије догоди тромбоза непознатог узрока; или ако се доста угојите, обавестите о томе лекара.

Крвни угрушак у артерији

Шта се може догодити ако крвни угрушак настане у артерији?

Као и крвни угрушак у вени, угрушак у артерији може да узрокује озбиљне тегобе. На пример, може довести до срчаног или možданог удара (шлога).

Фактори који Вам повећавају ризик од настанка крвног угрушка у артерији

Веома је важно напоменути да је ризик од настанка срчаног удара или шлога приликом примене лека Стурінео веома мали али може бити повећан:

- са повећањем старосне доби (жене старије од 35 година),
- **ако пушите.** Саветује се престанак пушења током примене комбинованих хормонских контрацептива као што је лек Стурінео. Ако не можете да престанете да пушите и старији сте од 35 година, лекар Вас може посаветовати да користите неке друге методе контрацепције,
- ако сте гојазни,
- ако имате висок крвни притисак,
- ако је неко из Ваше блиске фамилије имао срчани удар или шлог у млађој животној доби (млађи од 50 година). У овом случају Ви сте под већим ризиком настанка срчаног удара или шлога,
- ако Ви или неко од Ваше блиске фамилије, има високе вредности масноћа у крви (холестерол или триглицериде),
- ако имате мигрену, нарочито мигрену са ауром,
- ако имате срчаних проблема (обољење залистака, поремећај срчаног ритма који се зове атријална фибрилација),
- ако имате дијабетес.

Ако имате више од једног од наведених стања или ако је неко од њих изузетно озбиљно, ризик од настанка крвног угрушка може бити још већи.

Ако се било које од наведених стања промени током употребе лека Стурінео, нпр. ако почнете да пушите, ако се код неког члана из блиске фамилије догоди тромбоза непознатог узрока; или ако се доста угојите, обавестите о томе лекара.

Лек Стурінео и рак

Рак дојке је уочен нешто чешће код жена које су користиле комбиноване оралне контрацептиве, али није познато да ли је рак био узрокован овом терапијом. На пример, можда су тумори чешће откривани код ових жена зато што су оне чешће ишле на прегледе. Ризик од тумора дојке постаје постепено мањи након престанка примене комбиноване хормонске контрацепције. Веома је важно да редовно прегледате груди и да обавестите лекара ако напипате било какав чворић.

У ретким случајевима, код жена које су користиле комбиноване оралне контрацептиве пријављени су бенигни тумори јетре, а чак у неколико случајева и малигни тумори јетре. Посетите лекара ако имате неуобичајено јак бол у стомаку.

Психијатријски поремећаји

Неке жене које узимају хормонску контрацепцију, укључујући лек Стуринео пријавиле су појаву депресије или депресивног расположења. Депресија може бити озбиљна и понекад може узроковати суицидалне мисли (мисли о самоубиству). Ако приметите промене расположења и симптоме депресије, што пре се обратите лекару.

Крварење између циклуса

Током првих неколико месеци узимања лека Стуринео, може се јавити неочекивано крварење (крварење изван седмодневног периода без таблете). Ако се ово крварење јавља дуже од неколико месеци, или ако почне неколико месеци касније, посаветујте се са лекаром како би открио узрок.

Шта треба да радите ако се крварење не јави током седам дана када не узимате таблете

Ако сте све таблете узимали на прави начин, нисте повраћали нити имали тешку дијареју (пролив) и нисте узимали друге лекове, мало је вероватно да сте трудни.

Ако се очекивано крварење не јави два пута за редом, можда сте трудни. Одмах се обратите лекару. Не почињите следеће паковање док не будете сигурни да нисте трудни.

Други лекови и лек Стуринео

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове. Такође обавестите лекара или стоматолога који Вам прописује друге лекове (или фармацеута) да узимате лек Стуринео. Они ће Вас упозорити да ли је потребно да предузмете додатне мере контрацепције (нпр. кондом), као и колико дуго би требало да их примењујете.

Неки лекови

- могу утицати на концентрацију лека Стуринео у крви,
- могу учинити лек Стуринео мање ефикасним у спречавању трудноће,
- могу изазвати неочекивано крварење.

Ово укључује

- лекове који се примењују за лечење:
 - епилепсије (нпр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбамазепин),
 - туберкулозе (нпр. рифампицин),
 - ХИВ инфекције и хепатитиса Ц (тзв. инхибитори протеаза и не-нуклеозидни инхибитори реверзне транскриптазе, као што су ритонавир, невирапин, ефавиренз),
 - гљивичне инфекције (гризеофулвин, кетоконазол),
 - симптоматско лечење артритиса, артроза (еторикоксиб),
 - високог крвног притиска у крвним судовима плућа (босетан),
- биљне препарате који садрже кантарион.

Лек Стуринео може утицати на дејство других лекова, нпр:

- лекови који садрже циклоспорин,
- антиепилептик ламотригин (ово може довести до повећања учесталости епилептичних напада),
- теофилин (користи се за лечење проблема са дисањем),
- тизанидин (који се користи за лечење болова у мишићима и/или мишићних грчева).

Немојте узимати лек Стуринео ако имате хепатитис Ц и узимате лекове који садрже омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или

софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, зато што истовремена примена може довести до повећања вредности параметара функције јетре (повећање вредности ALT ензима јетре). Ваш лекар ће Вам прописати другу врсту контрацептива пре почетка лечења овим лековима. Лек Сгурінео можете поново почети да користите након 2 недеље од завршетка терапије овим лековима. Видите одељак „Лек Сгурінео не смеће узимати”.

Питајте свог лекара или фармацеута за савет пре узимања било ког лека.

Узимање лека Сгурінео са храном или пићима

Лек Сгурінео се може узимати са храном или без ње, ако је потребно са малом количином воде.

Лабораторијске анализе

Ако је потребно да урадите анализу крви, обавестите лекара или лабораторијско особље да узимате контрацептивне таблете, због тога што њихова примена може утицати на резултате неких анализа.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Трудноћа

Ако сте трудни, немојте узимати лек Сгурінео. Ако затрудните током узимања лека Сгурінео престаните одмах да га узимате и обратите се лекару. Ако желите да затрудните, можете да престанете да узимате лек Сгурінео када год желите (видети такође одељак „Ако желите да прекинете са узимањем лека Сгурінео”).

Дојење

Употреба лека Сгурінео се генерално не препоручује током дојења. Ако желите да узимате контрацептивне таблете током дојења посаветујте се са лекаром.

Питајте свог лекара или фармацеута за савет пре узимања било ког лека.

Управљање возилима и руковање машинама

Нема података који указују да употреба лека Сгурінео утиче на способност управљања возилима или руковања машинама.

Лек Сгурінео садржи лактозу.

Уколико Вам је лекар рекао да не подносите поједине шећере, обратите се свом лекару пре него што узмете овај лек.

3. Како се узима лек Сгурінео

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Узимајте једну таблету лека Сгурінео сваки дан, уколико је неопходно са малом количином воде. Можете их узимати са храном или без ње, али их морате узимати сваког дана у приближно исто време.

Блистер паковање садржи 21 таблету. Поред сваке таблете је одштампан дан у недељи који показује када треба да се узме таблета. Уколико, на пример почињете са терапијом у среду, узмите таблету поред које пише „SRE”. Пратите смер стрелице на блистер паковању све док не завршите са узимањем свих (21) таблета.

Затим наредних 7 дана не узимајте таблете. У овом периоду од 7 дана без таблета (иначе се назива стоп или празна недеља) крварење треба да почне. Ово тзв. „обуставно крварење” обично започиње другог или трећег дана недеље без таблета.

Осмог дана након последње таблете лека Сгурінео (то је након недеље без таблета), треба да започнете узимање таблета из новог паковања, без обзира да ли Вам се крварење зауставило или не. То значи да свако ново паковање треба да започнете истог дана у недељи, а обуставно крварење би требало да се јави истог дана сваког месеца.

Уколико на овај начин употребљавате лек Сгурінео, бићете такође заштићени од трудноће и током седмодневног периода без таблете.

Када можете да почнете са првим паковањем?

- Ако нисте користили контрацептивно средство са хормонима претходног месеца

Почните да узимате лек Сгурінео првог дана циклуса (односно првог дана менструације). Ако почнете са узимањем лека Сгурінео првог дана менструације одмах сте заштићени од трудноће. Такође можете почети 2-5. дана циклуса, али тада морате да користите додатне мере заштите (нпр. кондом) током првих 7 дана.

- Прелаз са друге комбиноване таблете за контрацепцију, вагиналног прстена или трансдермалног фластера

Пожељно је да почнете да узимате лек Сгурінео на дан након последње активне таблете (последње таблете која садржи активне супстанце) Ваших претходних таблета за контрацепцију, али најкасније на дан након завршетка „дана без таблете” који се односе на Ваше претходне таблете за контрацепцију (или након последње таблете која не садржи активне супстанце Ваших претходних таблета). Када прелазите са комбинованог контрацептивног вагиналног прстена или фластера, придржавајте се савета Вашег лекара.

- Прелаз са метода само са прогестагеном (таблета за контрацепцију само са прогестагеном, инјекција, имплант или, интраутерини систем који отпушта прогестаген ИУС)

Можете прећи са таблете за контрацепцију само са прогестагеном било ког дана (са импланта или ИУС на дан уклањања, са инјекције на дан када је време за следећу инјекцију) али у свим овим случајевима морате да користите додатне мере заштите (нпр. кондом) током првих 7 дана коришћења таблета.

- После побачаја или абортуса

Придржавајте се упутства Вашег лекара.

- После порођаја

После порођаја можете да почнете да узимате лек Сгурінео између 21. и 28. дана након порођаја. Ако почнете након 28. дана, морате користити такозвани метод баријере (нпр. кондом) током првих 7 дана коришћења лека Сгурінео.

Ако после порођаја имате односе пре (поновног) почетка коришћења лека Сгурінео, морате прво да budete сигурни да нисте трудни или морате да сачекате до следеће менструације.

- Уколико дојите, а желите да (поново) почнете да користите лек Сгурінео

Прочитајте део „Дојење” у оквиру одељка „Трудноћа и дојење”.

Питајте свог лекара шта да радите ако нисте сигурни када да почнете.

Ако сте узели више лека Сгурінео него што треба

Нема података о озбиљним штетним нежељеним дејствима након узимања превише таблета лека Сгурінео.

Ако узмете неколико таблета одједном, можете имати симптоме мучнине и повраћања или Вам се може јавити вагинално крварење. Чак и девојке које још нису имале прву менструацију, али су случајно узеле овај лек, могу имати такво крварење.+

Ако узмете превише таблета лека Стуринео, или откријете да је дете узело таблету, посаветујте се са лекаром или фармацеутом.

Ако сте заборавили да узмете лек Стуринео

- Ако касните **мање од 12 сати** са узимањем таблете, заштита од трудноће није умањена. Узмите таблету чим се сетите и затим узмите следећу таблету поново у уобичајено време.

- Ако касните **више од 12 сати** са узимањем таблете, заштита од трудноће може да буде умањена. Што је већи број таблета које сте пропустили да узмете, већи је ризик од трудноће.

Ризик непотпуне заштите од трудноће је највећи ако пропустите таблету на почетку или на крају блистера. Према томе, треба да се држите следећих правила (такође видети дијаграм):

- Пропуштено је више од једне таблете у једном паковању
Обратите се свом лекару.

- Пропуштена је једна таблета између 1. – 7. дана

Узмите заборављену таблету чим се сетите, чак и ако то значи да треба да узмете две таблете у исто време. Наставите да узимате таблете у уобичајено време и користите додатне мере заштите током наредних 7 дана, нпр. кондом. Ако сте имали однос током недеље пре него што сте заборавили таблету морате бити свесни да постоји ризик од трудноће. У том случају, обратите се свом лекару.

-Пропуштена је једна таблета између 8. – 14. дана

Узмите заборављену таблету чим се сетите, чак и ако то значи да треба да узмете две таблете у исто време. Наставите да узимате таблете у уобичајено време. Заштита од трудноће није умањена и нема потребе да предузимате додатне мере предострожности.

- Пропуштена је једна таблета између 15. – 21. дана

Можете се одлучити за једну од две могућности:

1. Узмите пропуштену таблету чим се сетите, чак и ако то значи да треба да узмете две таблете у исто време. Наставите да узимате таблете у уобичајено време. Уместо уобичајеног седмодневног периода без таблета, одмах започните са узимањем лека из новог паковања.

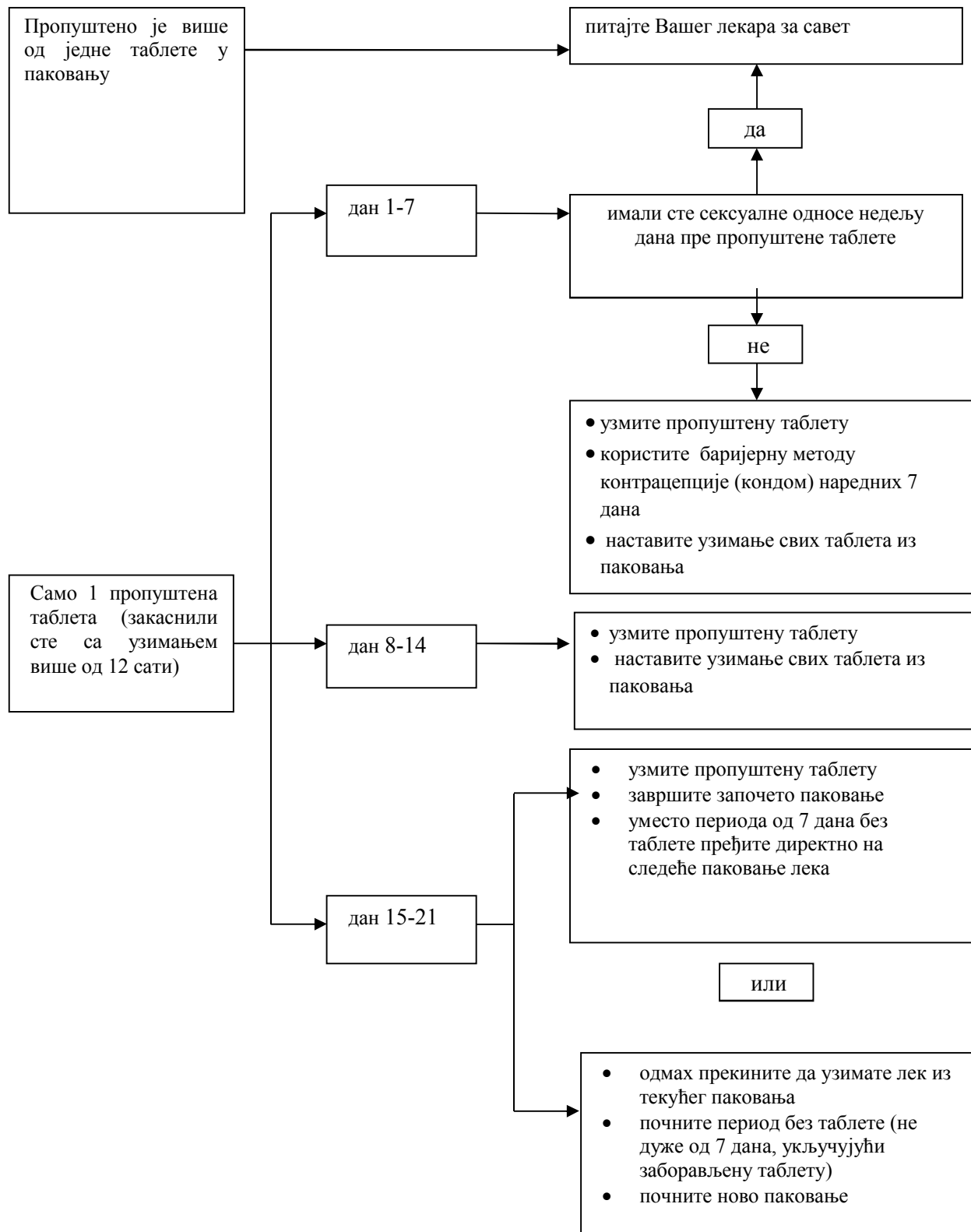
Највероватније ћете имати крварење на крају примене тог другог паковања или је исто тако могуће да ћете имати слабо крварење или крварење слично менструацији већ и током узимања таблета из другог паковања.

2. Такође, можете прекинути са применом лека из паковања и директно ићи на период без примене таблете који траје 7 дана (забележите дан када сте заборавили да узмете таблету). Ако хоћете да започнете са новим паковањем лека на дан у недељи када обично увек почињете, скратите период без таблете на мање од 7 дана.

Уколико следите неку од ове две препоруке, остаћете заштићени од нежељене трудноће.

- Уколико сте пропустили да узмете било коју таблету из паковања, а не јави се крварење у првом периоду када не узимате таблете, то може да значи да сте трудни. Требало би да се обратите Вашем лекару пре него што започнете ново паковање.

Следећи дијаграм описује како наставити са применом лека ако сте заборавили да узмете таблету(е):



Шта да радите у случају повраћања или изражене дијареје (пролива)

Ако повраћате у року од 3-4 сата по узимању таблете или имате тежак пролив, постоји ризик да се активне супстанце из таблете за контрацепцију нису у потпуности ресорбовале у Вашем телу. Ситуација је готово иста као кад се таблета заборави. Након повраћања или пролива, морате да узмете другу таблету из резервног паковања што је пре могуће. Ако је могуће, узмите је у року од 12 сати од времена када уобичајено узимате своју таблету за контрацепцију. Ако то није могуће или је прошло 12 сати, треба да се придржавате савета датих под „Ако сте заборавили да узмете лек Стуринео”.

Одлагање циклуса: шта је потребно да знате

Мада се то не препоручује, можете да одложите Вашу менструацију тако што ћете прескочити седмодневни период без таблете и одмах започети са применом новог паковања лека Стуринео и завршити га. Током коришћења другог паковања може Вам се јавити благо или менструацији слично крварење. Након уобичајеног седмодневног периода без таблете, почните са применом следећег паковања.

Можете се посаветовати са Вашим лекаром пре него што одлучите да одложите менструацију.

Промена дана почетка циклуса: шта је потребно да знате

Ако узимате Ваше таблете како је прописано, крварење ће почети током седмодневног периода без таблета. Ако хоћете да промените тај дан, то можете да урадите тако што ћете скратити наредни период без таблета (никада продужавањем тог периода, 7 дана је максимум!). На пример, ако током седмодневног периода без таблета крварење почиње у петак, а хоћете да промените на уторак (3 дана раније), треба да почнете ново паковање 3 дана раније него што обично чините. Можда нећете имати никакво крварење током овог времена. Може Вам се јавити благо или менструацији слично крварење.

Ако нисте сигурни како да поступите, посаветујте се са лекаром.

Ако нагло престанете да узимате лек Стуринео

Можете да престанете да узимате лек Стуринео када год желите. Ако не желите да затрудните, посаветујте се са лекаром о другим доступним методама за контрацепцију. Ако желите да затрудните, престаните да узимате лек Стуринео и сачекајте да добијете менструацију пре него што покушате да затрудните. Лакше ћете моћи да израчунате очекивани датум порођаја.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Ако се код Вас јави неко нежељено дејство, посебно ако је изражено и не престаје или ако имате било какве промене здравственог стања за које сматрате да могу бити у вези са применом лека Стуринео, обратите се лекару.

Повећан ризик од стварања крвних угушака у венама (венска тромбоемболија, ВТЕ) или крвних угушака у артеријама (артеријска тромбоемболија, АТЕ) је присутан код свих жена које узимају комбиноване хормонске контрацептиве. За додатне информације о различитим ризицима повезаним са узимањем комбинованих хормонских контрацептива видети одељак 2. „Шта треба да знате пре него што узмете лек Стуринео”.

У наставку текста су наведена нежељена дејства која су повезана са употребом комбинације дроспиренон/етинилестрадиол:

Озбиљна нежељена дејства

Одмах се обратите лекару ако Вам се јави било које од следећих нежељених дејстава:

- Озбиљне алергијске реакције као што је ангиоедем – знакови укључују отицање лица, језика и/или грла, и/или отежано гутање, или копривњача уз могуће отежано дисање (ретко) (видети одељак „Упозорења и мере опреза“).

У наставку су нежељена дејства која су повезана са употребом дроспиренона/етинилестрадиола:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 особа):

- поремећај менструације, крварење између менструација, бол у дојкама, осетљивост дојки,
- главобоља, депресивно расположење,
- мигрена,
- мучнина,
- густ беличаст вагинални секрет, гљивична инфекција вагине.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код 1 на 100 особа):

- увећање дојки,
- промене у либиду (сексуално интересовање),
- повишен крвни притисак, снижен крвни притисак,
- повраћање, дијареја,
- акне, јак свраб, осип на кожи, опадање косе (алопеција),
- вагиналне инфекције,
- задржавање течности и
- промене телесне масе.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 особа):

- алергијске реакције (преосетљивост), астма,
- секреција из дојки,
- оштећење слуха,
- нодозни еритем (који одликују болни црвени чворићи коже) или мултиформни еритем (карактерише га осип у облику мете, у центру се налазе црвене мрље или ранице које су окружене концентричним круговима),
- крвни угрушци у венама или артеријама који могу довести до оштећења, на пример:
 - у нози или стопалу (тј. дубока венска тромбоза),
 - у плућима (тј. плућна емболија),
 - срчани удар,
 - мождани удар (шлог),
 - мали мождани удар или пролазни симптоми слични симптомима можданог удара, познато као транзиторни исхемијски атак (ТИА),
 - крвни угрушци у јетри, желуцу/цревима, бубрезима или оку.

Могућност да се код Вас јави крвни угрушак може бити већа ако имате било које друго стање које повећава овај ризик (видети одељак 2. за више информација о стањима која повећавају ризик од настанка крвног угрушка и симптомима који се тада јављају).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек **Cyripneo**

Чувати лек ван видокруга и домаћаја деце.

Не смете користити овај лек после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек **Cyripneo**

- Активне супстанце су: дроспиренон и етинилестрадиол.

Једна филм таблета садржи 3 mg дроспиренона и 0,03 mg етинилестрадиола.

- Помоћне супстанце су:

Језгро таблете: лактоза, монохидрат; скроб, кукурузни; скроб, прежелатинизирани; кросповидон; повидон К 30; полисорбат 80; магнезијум-стеарат.

Филм (облога) таблете: *Opadry® II 85F32450 Yellow* (садржи: поливинил алкохол, делимично хидролизован; титан-диоксид (E171); макрогол; талк; гвожђе (III)-оксид, жути (E172)).

Како изгледа лек **Cyripneo** и садржај паковања

Округла, равна, биконвексна филм таблета жуте боје.

Унутрашње паковање је PVC-PVDC/Al блистер. Блистер садржи 21 филм таблету које су распоређене у 3 реда (сваки ред садржи 7 таблета).

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази један блистер (21 филм таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Фебруар, 2026.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) издавање.

Број и датум дозволе:

000944538 2025 од 26.02.2026.